

Vigilância sanitária em agências transfusionais

João Batista da Silva Júnior

O que é vigilância sanitária?

Vigilância sanitária é a ação sistemática do Estado que tem como missão aplicar mecanismos regulatórios para o gerenciamento de riscos envolvido em produtos e serviços ligados à saúde. É uma função da administração pública determinada na Constituição Federal Brasileira. A Lei n. 8080/90 demonstra a complexidade, a amplitude e a diversidade de ações e competências da vigilância sanitária no Brasil:

Entende-se vigilância sanitária como um conjunto de ações capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir riscos** à saúde e **de intervir nos problemas sanitários** decorrentes do **meio ambiente**, da **produção e circulação de bens** e da **prestação de serviços de interesse da saúde** (BRASIL, 1990, grifo nosso).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda o desenvolvimento de sistemas regulatórios institucionalmente estabelecidos na área de sangue com mecanismos legítimos de fiscalização reconhecendo **as atividades e os produtos do sangue** como de **alta vigilância** (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2012).

Desde o início da formação social do Brasil, ainda no período de colonização europeia, já se tem notícias e registros de ações de vigilância sanitária do poder público. Duas importantes leis sanitárias do fim da década de 1970, ainda em vigor, estabelecem as principais regras e ritos do processo sanitário brasileiro, a Lei n. 6.360/76 e a Lei n. 6.437/77, complementadas pela Lei n. 9.782/99, que, além de criar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), atualizou os produtos e serviços sob vigilância sanitária, dentre eles sangue, seus componentes e derivados.

Também a Lei do Sangue, Lei n. 10.205/2001 (BRASIL, 2001), que estabelece as diretrizes da Política Nacional de Sangue no Brasil, fortaleceu as ações de vigilância sanitária de sangue.

O modelo regulatório de sangue brasileiro constitui-se com características híbridas de controle de produção aplicado ao ciclo produtivo do sangue (coleta – produção – qualificação do produto – armazenamento – distribuição – dispensação personalizada) e de mecanismos de segurança do paciente aplicados à assistência hemoterápica (SILVA JUNIOR, 2015).

Dessa forma, a agência transfusional (AT) é um estabelecimento de localização preferencialmente intra-hospitalar que tem como funções armazenar, distribuir, realizar testes laboratoriais imuno-hematológicos dos produtos (hemocomponentes) dispensados e testes de compatibilidade entre doador e receptor, além dos procedimentos de transfusão (BRASIL, 2001).

Como todo serviço de hemoterapia, a AT, independentemente de sua natureza de financiamento – público ou privado – deverá ser licenciada ou autorizada pela vigilância sanitária (Visa) competente (estadual ou municipal) antes do início de suas atividades.

Para ser licenciado como um serviço de hemoterapia do tipo AT, o estabelecimento deve cumprir as exigências do Ministério da Saúde, de acordo com a organização da rede hemoterápica local, tais como:

- Realizar intervenções cirúrgicas de grande porte.
- Atender pacientes em urgência e emergência.
- Ter histórico de efetuar mais de 60 transfusões por mês.

Cabe ressaltar que os serviços de saúde podem prestar assistência hemoterápica, ou seja, realizar transfusão, desde que recebam de um serviço de hemoterapia os produtos do sangue já compatibilizados e preparados para o ato transfusional de determinado paciente. Nesse caso, esses estabelecimentos devem ser regularizados junto à Visa como serviços de saúde.

Mas o que é o licenciamento sanitário?

A licença sanitária, também nominada alvará sanitário ou licença de funcionamento, é a permissão ou autorização concedida pela autoridade de vigilância sanitária competente para que o serviço de hemoterapia exerça atividades do ciclo do sangue que lhe compete. Segundo as Leis Sanitárias (BRASIL, 1976, 1977), bem como a Lei do Sangue, nenhum estabelecimento poderá funcionar sem autorização da Visa.

Como é o processo de licenciamento da AT?

A licença inicial deve ser adquirida antes do início das atividades da AT. Nessa fase, devem ser reunidos documentos formais e submetidos à Visa competente:

- identificação jurídica do estabelecimento;
- responsabilidade técnica;
- contratualização de fornecedores de hemocomponentes;
- aprovação de planta baixa (projeto arquitetônico);
- outros requisitos específicos das legislações e dos códigos sanitários locais.

Após a avaliação documental, inspetores de vigilância sanitária realizam avaliações *in loco*, a fim de comprovar as adequações aos requisitos da legislação referentes à qualidade e à segurança de processos e produtos.

É nesse processo que se realiza o cadastro do estabelecimento, de seus responsáveis legal e técnico, além das atividades, dos procedimentos e dos produtos ofertados. Todas as mudanças significativas no projeto arquitetônico, ou seja, na estrutura física devem ser apresentadas à Visa competente, bem como as mudanças críticas nas atividades desempenhadas pela agência. Por exemplo, se determinado estabelecimento recebeu licença para funcionamento e, dentre suas atividades, estava o processamento especial para lavagem de concentrados de hemácias (CH), só que atualmente ele decidiu não realizar essa atividade, a decisão deve ser comunicada à Visa. Essa conduta deve ser adotada também no incremento de novas tecnologias e atividades àquelas definidas inicialmente no licenciamento sanitário.

Lembrando: a licença sanitária é uma atribuição da Visa local competente. Toda AT deve possuir o licenciamento, e a forma como se dará esse processo alinhada com os procedimentos definidos pela referida Visa. Por exemplo, determinadas Visa agregam a licença sanitária da AT à licença sanitária do hospital onde a agência se insere; outras, por outro lado, emitem licenciamento para AT independente da licença do hospital. O importante é conhecer as regras para o licenciamento e a regularização junto à Visa competente onde está localizada a AT.

■ Você sabia que a licença deve ser renovada anualmente?

Essa é uma prerrogativa da legislação sanitária vigente e reforçada pela Lei do Sangue – Lei n. 10.205/2001.

Outro mecanismo utilizado no modelo regulatório de AT é a **inspeção sanitária**. Assim, a AT deverá ser inspecionada por inspetores da Visa competente, que estabelecerá a periodicidade e o método de inspeção destinado a avaliar o cumprimento da legislação vigente, adotando as medidas cabíveis em decorrência da detecção de não conformidades durante o curso da inspeção. Dentre as técnicas mais comuns de inspeção sanitária têm-se a observação *in loco*, as entrevistas com os supervisores e técnicos executores e as análises documentais e de registros. Além dessas, a realização de análises fiscais por laboratórios oficiais em produtos pode ser aplicada pela Visa quando esta julgar necessário. As inspeções podem seguir o sentido do ciclo do sangue – as chamadas *vein-to-vein* –, ou seja, na sequência da coleta à transfusão, sendo esta dinâmica a mais empregada pela maioria dos inspetores ou podem ser organizadas no sentido contrário ou mesmo de forma aleatória. Os métodos desenvolvidos dependem do objetivo da inspeção sanitária.

A RDC n. 34/2014, que define as boas práticas no ciclo do sangue, estabelece as diretrizes para a inspeção sanitária em serviços de hemoterapia pelas Visa em todo o território nacional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

As inspeções podem ser de rotina, quando empregadas para renovação de licenciamento. Também podem configurar-se como inspeções de monitoramento ou reinspeções, quando têm por objetivo o acompanhamento de adequações de não conformidades detectadas em inspeções anteriores. Além disso, existem as inspeções de investigação motivadas por denúncias ou por dados insatisfatórios em indicadores de qualidade e segurança.



É importante que você conheça o roteiro de inspeção sanitária que será aplicado como instrumento avaliativo de sua AT. Nele é possível verificar quais itens de controle serão exigidos pela Visa. Trata-se de um documento de acesso público!

Independentemente dos métodos de inspeção empregados pela Visa competente, deverão ser utilizados durante as avaliações instrumentos baseados nas legislações vigentes (federal e local), contendo, no mínimo, os itens presentes no roteiro de inspeção sanitária para serviços de hemoterapia. O roteiro de inspeção-padrão aplicado à sangue, no Brasil, é o publicado pela RDC n. 34/2014, que é composto por cinco módulos de acordo com os setores do ciclo do sangue. Para inspeção numa AT, utiliza-se o Módulo 1, que trata dos itens de controle gerais e aplicados nas avaliações de processos transversais, e também o Módulo 5, que é o módulo que contém os itens de controle específicos para avaliação das atividades da AT.

Desde 2010, a Visa tem utilizado, durante suas inspeções sanitárias, o **Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARPSH)** que sistematiza, por meio de arranjo matemático e de recursos estatísticos, a relação entre o cumprimento dos itens de controle definidos pela legislação presentes no roteiro de inspeção e a relevância na determinação potencial de agravos e danos à saúde dos receptores, doadores e profissionais dos serviços de hemoterapia. Assim, de acordo com o MARPSH, os serviços são categorizados em cinco faixas de risco potencial: Baixo – Médio-Baixo – Médio – Médio-Alto – Alto.

A prática tem demonstrado, durante os últimos seis anos de aplicação do MARPSH em todo o Brasil, que as AT que se classificam como Baixo e Médio-Baixo Risco estão em condições satisfatórias de funcionamento com processos controlados e mecanismos de garantia de serviços e produtos seguros e de qualidade. Aquelas classificadas como Médio Risco, em geral, apresentam deficiências nos processos de qualidade aplicados, o que demanda adequações de melhoria por definir tendências de aumento da criticidade. Já as AT que recebem classificação de Médio-Alto e Alto Risco estão em condições insatisfatórias de funcionamento com graves deficiências nos controles de processos, fragilizando a garantia de produtos seguros e de qualidade. No fluxograma a seguir (Figura 1), é possível inserir as ações de inspeção de vigilância sanitária numa modelagem lógica proposta pela teoria do gerenciamento de risco, adaptada da NBR ISO 31000:2009 Gestão de riscos – Princípios e diretrizes (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009).

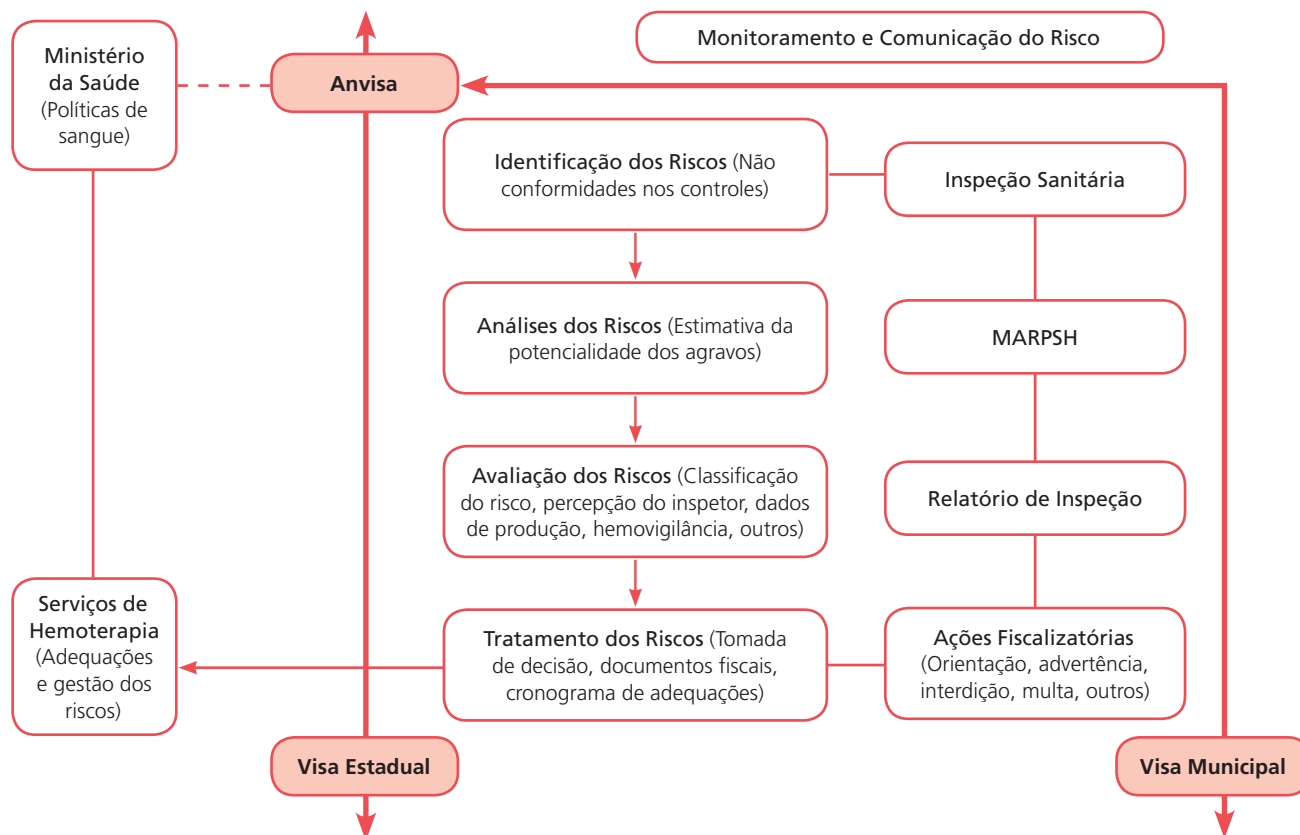
Dependendo da avaliação de risco realizada pela autoridade sanitária competente, poderão ser aplicados instrumentos regulatórios específicos de acordo com a natureza dos problemas encontrados, podendo-se realizar desde a interdição total do serviço ou parcial das atividades até a aplicação de multas, advertências e orientações. Por exemplo, na verificação de utilização de insumos e materiais sujeitos a controle sanitário na rotina de trabalho com prazo de validade expirado ou com aspecto visual de deterioração, poderão se aplicar autos de infração, de apreensão e de inutilização do referido produto.

Cabe ressaltar que as infrações à legislação sanitária deverão ser apuradas por meio de **processo administrativo próprio**, iniciado com a lavratura do auto de infração, observados os ritos e prazos estabelecidos pela Visa local.



Mais detalhes sobre o MARPSH em SILVA JUNIOR, J. B.; RATNNER, D. Segurança transfusional: um método de vigilância sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *VigSanit Debate*, v. 2, n. 2, p. 43-52, 2014.

Figura 1 – Fluxograma do processo de avaliação dos serviços de hemoterapia por meio do MARPSH no SNVS, com as etapas do gerenciamento de risco



Fonte: Silva Junior; Rattner (2014).

O olhar de vigilância sanitária deve estar sempre inserido nas ações de todos os profissionais da AT, principalmente no que diz respeito a você, o responsável técnico, preconizando a avaliação de risco de práticas e produtos inseridos no serviço, tanto na qualificação do produto final (hemocomponentes) a ser transfundido quanto no aprimoramento das condutas referentes à segurança do paciente. Assim, todos os profissionais são chamados a serem agentes de vigilância sanitária em serviço, atentos à adequabilidade de insumos, materiais e produtos utilizados no dia a dia, das boas condições de estruturas físicas e manutenções de qualidade dos equipamentos e dispositivos médicos utilizados, da qualificação dos profissionais de acordo com as atividades desenvolvidas e da padronização de procedimentos, bem como da avaliação sistemática dos processos. Cabe ressaltar que os desvios de qualidade e desempenho dos produtos utilizados pela AT devem ser notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

O que é o Notivisa?

O Notivisa é um sistema informatizado nacional desenvolvido para receber as notificações relacionadas ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas ao uso de medicamentos, produtos do sangue, tecidos, células e órgãos, produtos para a saúde, entre outros, além de incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós-uso das tecnologias em saúde e atuar na vigilância dos eventos adversos assistenciais.

Produtos com suspeita de desvio da qualidade; produtos sem registro ou autorização dada pela Anvisa; produtos falsificados, entre outros problemas observados pelos profissionais, devem ser notificados de acordo com as regras da **tecnovigilância**. Quando esses problemas são relacionados a medicamentos, utilizam-se as regras da **farmacovigilância**.

Para as notificações dos eventos adversos assistenciais envolvendo uso de sangue e componentes, devem-se usar as regras da **hemovigilância**. Já as questões relacionadas ao uso de células, tecidos e órgãos são regidas pelas normas da **biovigilância**.

Em geral, os notificadores podem notificar casos confirmados ou suspeitos de eventos adversos e queixas técnicas. Ao receber a notificação, a Visa analisa-a de acordo com gravidade, previsibilidade (se o evento era esperado ou não), relação causal entre o evento descrito e o produto e risco associado ao evento adverso ou à queixa técnica. Com base nessa análise, várias ações podem ser adotadas pelo SNVS, tais como agrupamento das notificações até que mais informações (ou outras notificações) sejam recebidas, abertura do processo de investigação, realização de inspeções nos estabelecimentos envolvidos, coleta de amostras para análise fiscal, elaboração e divulgação de alertas e informes, alteração nas bulas e/ou nos rótulos dos produtos, restrição de uso ou comercialização, interdição de lotes ou cancelamento de registro, entre outras.

Vale lembrar que nem toda notificação gera uma medida sanitária, seja ela regulatória ou não. Muitas vezes é necessário um conjunto de notificações para que as informações geradas sejam consistentes a ponto de desencadear ações por parte do SNVS. Por isso, é importante notificar sempre que houver suspeita de um incidente, evento adverso ou queixa técnica.



Mais informações sobre o estudo das reações adversas à doação e à transfusão de sangue você encontra no Módulo 5 deste curso e no *Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para hemovigilância no Brasil* (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

As notificações enviadas são mantidas sob sigilo. As informações recebidas pelo Notivisa servem para:

- subsidiar o SNVS na identificação de reações adversas ou efeitos não desejados dos produtos;
- aperfeiçoar o conhecimento sobre os efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados;
- promover ações de proteção à saúde pública por meio da regulação dos produtos comercializados no país.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil*. Brasília, DF, 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 jun. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução-RDC n. 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, que consta como anexo. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 31000: gestão de riscos, princípios e diretrizes. Rio de Janeiro, 2009.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

BRASIL. Lei n 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 mar. 2001.

SILVA JUNIOR, J. B. et al. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. *Revista Panamericana de la Salud Publica*, v. 38, n. 4, 2015.

SILVA JUNIOR, J. B.; RATNNER, D. Segurança transfusional: um método de vigilância sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *VigSanit Debate*, v. 2, 2, 43-52, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Assessment criteria for national blood regulatory systems*. Geneva, 2012. Disponível em: <<http://www.who.int/bloodproducts/NationalBloodRegSystems.pdf?ua=1>>. Acesso em: 20 jul. 2017.